

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 260000025/PCBA-HP

Ngày công bố: 12/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN
2. Địa chỉ: Số 185, Phố Chu Văn An, Tổ Dân Phố Trí Giã, Phường Phạm Sư Mạnh, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam, Phường Phạm Sư Mạnh, Thành phố Hải Phòng
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/APM Ngày: 09/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Sản phẩm dùng ngoài da
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: An cốt thông

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đựng trong tuýp/lọ bằng thủy tinh, nhựa, PVC, PE, PET, HDPE. Hộp 1 tuýp/lọ dung tích 50 ml, 70 ml, 100 ml, 110 ml, 120 ml, 150 ml,... và các quy cách khác phù hợp yêu cầu thị trường, đạt tiêu chuẩn theo quy định Bộ Y Tế, được dán nhãn đúng tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập.

Mục đích sử dụng: Dùng mát-xa ngoài da, với cơ chế xâm nhập qua lỗ chân lông giúp làm ẩm da, qua đó hỗ trợ làm giảm các triệu chứng: đau nhức xương khớp, đau cơ, đau lưng, viêm khớp, vết bầm tím, bong gân, sưng đau do chấn thương, giúp mang lại cảm giác thoải mái, dễ chịu sau khi sử dụng. Giúp hỗ trợ lưu thông máu, giảm nhức mỏi.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TOP QUEEN VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 01 Lô 15 Điểm Công Nghiệp Làng Nghề, Xã Hồng Vân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01_2026/TBYT-APM

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 185, Phố Chu Văn An, Tổ Dân Phố Trí Giã, Phường Phạm Sư Mạnh, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
250000094/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x